

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupretec 35 mikrogramů/h transdermální náplast
Bupretec 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast
Bupretec 70 mikrogramů/h transdermální náplast
buprenorfin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[*Bupretec 35 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvolňuje 35 mikrogramů/h.

[*Bupretec 52,5 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvolňuje 52,5 mikrogramů/h.

[*Bupretec 70 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvolňuje 70 mikrogramů/h.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287, silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm, tkaná polyesterová fólie, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm, modrý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální náplast

4 transdermální náplasti
5 transdermálních náplastí
8 transdermálních náplastí
10 transdermálních náplastí
16 transdermálních náplastí
24 transdermálních náplastí.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ráno

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
Čt	Pá	So	Ne	Po	Út	St

Večer

Transdermální náplast má být měněna dvakrát týdně.

“Ráno“ označuje začátek léčby, „Večer“ den výměny. Pokud Vám lékař neřekl jinak, nalepte náplast a měňte ji každé čtyři dny. Vyznačte tyto dny do kalendáře na krabičce.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Bupretec 35 mikrogramů/h: 65/503/16-C
Bupretec 52,5 mikrogramů/h: 65/504/16-C
Bupretec 70 mikrogramů/h: 65/505/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Bupretec 35 mikrogramů/h

Bupretec 35 µg/h

Bupretec 52,5 mikrogramů/h

Bupretec 52,5 µg/h

Bupretec 70 mikrogramů/h

Bupretec 70 µg/h

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupretec 35 mikrogramů/h transdermální náplast

Bupretec 52,5 mikrogramů/h transdermální náplast

Bupretec 70 mikrogramů/h transdermální náplast

buprenorfin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

[*Bupretec 35 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 25 cm² obsahuje 20 mg buprenorfinu a uvolňuje 35 mikrogramů/h.

[*Bupretec 52,5 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 37,5 cm² obsahuje 30 mg buprenorfinu a uvolňuje 52,5 mikrogramů/h.

[*Bupretec 70 mikrogramů/h*]

Jedna transdermální náplast o ploše 50 cm² obsahuje 40 mg buprenorfinu a uvolňuje 70 mikrogramů/h.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Povidon K90, kyselina levulová, oleyl-oleát, adhezivní akrylátový kopolymer 387-2054 , adhezivní akrylátový kopolymer 387-2287, silikonizovaná pegoterátová fólie 23 µm, tkaná polyesterová fólie, silikonizovaná pegoterátová fólie 100 µm, modrý inkoust

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 transdermální náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Transdermální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Bupretec 35 mikrogramů/h: 65/503/16-C

Bupretec 52,5 mikrogramů/h: 65/504/16-C

Bupretec 70 mikrogramů/h: 65/505/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**